



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.02.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 09.02.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
 - **Nazwa handlowa: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

 - **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wycisków dentystycznych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
 - **Producent/Dostawca:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki**
 - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
 - **Dane dodatkowe:**
Ponieważ produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), przeznaczonym dla użytkownika końcowego i stosowanym inwazyjnie lub w kontakcie z ciałem, jest zwolniony z obowiązku klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
- **2.2 Elementy oznakowania**
 - **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
 - **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
 - **Hasło ostrzegawcze** brak
 - **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
 - **Dane dodatkowe:** zob. 2.1
- **2.3 Inne zagrożenia -**
 - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie ma zastosowania.
 - **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszanki**

· **Opis:** -

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 84082-70-2 EINECS: 282-015-4	Peppermint oil Aquatic Chronic 2, H411 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<0,25%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktametylocyklotetrasiloksan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.02.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 09.02.2023

Nazwa handlowa: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
- **Po styczności z okiem:**

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

· **Po przełknięciu:**

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

· **Przydatne środki gaśnicze:** Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Inne dane -**

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

W przypadku działania pary (pyłu) aerozolu zastosować ochronę dróg oddechowych.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Materiał zebrany usunąć w sposób zgodny z przepisami.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

-

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.02.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 09.02.2023

Nazwa handlowa: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

14464-46-1 cristobalite

NDS (PL) NDS: 0,1 mg/m³
frakcja respirabilna

MAK (D) alveolengängige Fraktion

67762-90-7 Silicones and Siloxanes, dimethyl reaction products with silica

MAK (D) NDS: 4 mg/m³
als einatembarer Anteil

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**

- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

- **Ogólne środki ochrony i higieny:**

- Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

- Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

- **Ochrona rąk:**

- Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom. zalecana

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

- Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

- Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

- **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**

- Kauczuk butylowy

- Kauczuk nitylowy

- **Ochronę oczu lub twarzy** Safety glasses

- **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

PL

(ciąg dalszy na stronie 4)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.02.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 09.02.2023

Nazwa handlowa: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Ogólne dane

· Stan skupienia	Płynny
· Kolor:	Pomarańczowy
· Zapach:	Bez zapachu
· Próg zapachu:	Nieokreślone.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony. Nie ma zastosowania.
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	Nieokreślone.
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	>101 °C
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,17 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem. Nieokreślone.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak

(ciąg dalszy na stronie 5)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.02.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 09.02.2023

Nazwa handlowa: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się** brak
- **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne** brak
- **Substancje ciekłe utleniające** brak
- **Substancje stałe utleniające** brak
- **Nadtlenki organiczne** brak
- **Substancje powodujące korozję metali** brak
- **Odczulone materiały wybuchowe** brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
 - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
- **Dalsze dane:** -

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Ustne	LD50	2.000 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	2.000 mg/kg (rat)

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Ustne	LD50	1.700 mg/kg (mouse)
		4.800 mg/kg (rat)
Skórne	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
Wdechowe	LC50/4 h	36 mg/l (rat)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

Skórne	LD50	>2.000 mg/kg (rab)
Wdechowe	LC50/4 h	8,67 mg/l (rat)
		8,67 mg/l (rabbit)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.02.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 09.02.2023

Nazwa handlowa: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Szkodliwe działanie na rozrodczość**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Ustne NOAEL(C) 1.000 mg/kg (rat)

· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Zagrożenie spowodowane aspiracją**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

EC50/72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia)

NOEC / 72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

EC50/48h >0,0029 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h >0,0016 mg/l (fish)

NOEC / 21d >0,0015 mg/l (daphnia) (OECD 211)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

biodegradacja 3,7 % (not defined)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

biodegradacja 0,14 % (not defined)

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

zdolność do bioakumulacji (BCF) 12,4 (fish)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

zdolność do bioakumulacji (BCF) 7.060 (fish)

· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

· **Wskazówki ogólne:**

Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.02.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 09.02.2023

Nazwa handlowa: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża. (ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:**

Mniejsze ilości mogą być deponowane razem z odpadkami domowymi.

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

· **Opakowania nieoczyszczone:**

· **Zalecenie:**

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasa** brak

· **14.4 Grupa pakowania**

· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie ma zastosowania.

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Nie ma zastosowania.

· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** Nie ma zastosowania.

· **Transport/ dalsze informacje:** -

· **UN "Model Regulation":** brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

· **Rady 2012/18/UE**

· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 70**

(ciąg dalszy na stronie 8)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.02.2023

Numer wersji 4 (zastępuje wersję 3)

Aktualizacja: 09.02.2023

Nazwa handlowa: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(ciąg dalszy od strony 7)
· **ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową – ZAŁĄCZNIK I (Potencjał niszczenia ozonu)**

· **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**

· Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z REACH, art. 57	
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
556-67-2	oktametylocyklotetrasiloksan
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

· **Oдноśne zwroty**

H226 Łatwopalna ciecz i pary.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Data poprzedniej wersji:** 22.11.2022

· **Numer poprzedniej wersji:** 3

· **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**